北京市食品药品监督管理局文件

京食药监药械〔2018〕10号

北京市食品药品监督管理局

关于发布《北京市医疗器械网络销售监督管理

办法实施细则（试行）》的通知

为贯彻落实国家食品药品监督管理总局《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令 第38号），进一步加强我市医疗器械网络销售和交易服务的监督管理工作，保障首都公众用械安全，北京市食品药品监督管理局制定了《北京市医疗器械网络销售监督管理办法实施细则（试行）》，经第10次局长办公会审议通过，现予以印发，请遵照执行。

特此通知。

　　　　　　　　　　　　　　　北京市食品药品监督管理局

　　　　　　　　　　　　　　　　　2018年4月8日

北京市医疗器械网络销售监督管理办法实施细则（试行）

第一章 总则

　　第一条 为加强医疗器械网络销售和医疗器械网络交易服务监督管理，保障公众用械安全，根据《中华人民共和国网络安全法》《医疗器械监督管理条例》《互联网信息服务管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》（以下简称《监督管理办法》），结合监管实际，制定本细则。

　　第二条 在北京市行政区域内从事医疗器械网络销售、提供医疗器械网络交易服务及其监督管理，应当遵守本细则。

　　第三条 北京市食品药品监督管理局负责制定全市医疗器械网络销售和交易服务监管政策，实施医疗器械网络交易服务第三方平台提供者（以下简称网络交易服务第三方平台）备案及监管工作，指导、督促区食品药品监督管理局及直属分局开展医疗器械网络销售监督管理工作，并组织开展医疗器械网络销售和交易监测处置工作。

　　区食品药品监督管理局及直属分局负责实施医疗器械网络销售备案工作，指导、督促辖区食品药品监督管理所开展医疗器械网络销售监督检查工作，开展医疗器械网络销售监测处置工作。

　　第四条 医疗器械网络销售和网络交易服务相关备案信息应当在北京市食品药品监督管理局网站予以公布。

第二章　备案管理

　　第五条 从事医疗器械网络销售的企业，应当制定医疗器械网络销售质量管理制度，明确质量管理机构或者质量管理人员的岗位职责、权限。通过自建网站从事医疗器械网络销售的，其网站或者网络客户端应用程序应当能够符合经营全过程管理及质量控制要求。

　　第六条 从事医疗器械网络销售的企业，通过北京市食品药品监督管理局网站企业服务平台（以下简称企业服务平台）填写《医疗器械网络销售信息表》（附件1），并提交至区食品药品监督管理局或直属分局备案。

　　区食品药品监督管理局或直属分局应当自企业备案之日起3个月内按照《北京市医疗器械网络销售现场检查评定细则》（试行）（附件2）的要求，开展现场检查，并将现场检查结果报告北京市食品药品监督管理局，依法向社会公开。

　　第七条 医疗器械网络销售备案事项发生变化的，应自变更之日起15日内办理变更备案手续。从事医疗器械网络销售的企业应当通过企业服务平台填写《医疗器械网络销售备案变更表》（附件3），并提交至区食品药品监督管理局或直属分局变更备案。

　　第八条 医疗器械生产经营企业已注销生产经营许可或公告取消生产经营备案的，区食品药品监督管理局及直属分局应当报告北京市食品药品监督管理局，在其公示的医疗器械网络销售备案信息中进行标注。

　　第九条 网络交易服务第三方平台设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构的，管理机构可以设置包括质量控制、数据管理、客户服务、运营维护等部门，履行医疗器械质量监管、交易双方及产品资质审核、售前售中售后服务、网络交易安全等职责，部门的办公场所宜相对独立，不得设在房屋规划用途为“住宅”、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合办公的场所。

　　第十条 网络交易服务第三方平台医疗器械质量安全管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范。具有国家认可的相关专业学历或者职称。医疗器械相关专业是指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业。

　　第十一条网络交易服务第三方平台应当向北京市食品药品监督管理局提出备案申请，通过企业服务平台填写《医疗器械网络交易服务第三方平台备案表》（附件4），并提交相关材料。

　　第十二条 北京市食品药品监督管理局应当按照《监督管理办法》第十七条的要求进行备案，发给《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》（附件5），公示相关信息，并自网络交易服务第三方平台备案之日起3个月内委托北京市药品认证管理中心，按照《北京市医疗器械网络交易服务第三方平台现场检查评定细则》（试行）（附件6）要求，对网络交易服务第三方平台开展现场检查，北京市食品药品监督管理局依法向社会公开现场检查结果。

　　第十三条 已备案的网络交易服务第三方平台，涉及《监督管理办法》第十八条的情形，应自变更之日起15日内办理变更备案手续。企业应当通过企业服务平台填写《医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更表》（附件7），提交涉及变更内容的有关资料。北京市食品药品监督管理局应当当场对企业提交资料的完整性进行审核，符合规定的，予以备案，发给变更后的《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》，变更后备案凭证编号不变。

　　第十四条 《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》遗失的，通过企业服务平台填报《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证补发表》（附件8），向北京市食品药品监督管理局办理补发手续。北京市食品药品监督管理局应当当场对相关材料进行审核，符合要求的，予以补发，补发的《医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证》编号与原凭证一致。

第三章 经营质量管理

　　第十五条 从事医疗器械网络销售的企业生产经营地址、库房地址应当与生产经营许可或者备案的地址一致，经营企业的网络经营方式应当与经营许可或者备案的经营方式一致。

　　第十六条 医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，网站或者网络客户端应用程序不得向消费者个人开放交易功能。

　　医疗器械批零兼营企业从事医疗器械网络销售，网站或者网络客户端应用程序应区分批发业务登录端口与零售业务登录端口。

　　第十七条 从事医疗器械网络销售的企业应当确保销售数据与计算机信息管理系统中的数据相对应，且具有关联性。

　　医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当通过网站或者网络客户端应用程序为消费者开具销售凭据，销售记录除符合《监督管理办法》第十二条的要求外，还宜一并保存包括消费者登记名称、地址、联系方式、配送企业名称等信息。

　　第十八条 从事医疗器械网络销售的企业，自行开展医疗器械运输的，可以建立医疗器械配送质量管理体系，包括人员、培训、运输设备体系文件及运输规范、操作流程，确保贮存和运输过程中的医疗器械质量安全。

　　从事医疗器械网络销售的企业委托其他单位贮存医疗器械的，被委托企业应当符合《医疗器械经营监督管理办法》第三十六条的要求。

　　从事医疗器械网络销售的企业委托其他单位运输医疗器械的，可以通过制定对被委托企业运输医疗器械质量保障能力的考核评估制度及配送管理制度，与被委托企业签订质量安全保证协议，履行医疗器械质量管理责任。

第十九条 网络交易服务第三方平台除符合《监督管理办法》第二十条的要求外，还可以制定包括医疗器械信息管理、数据管理、客户服务管理、岗位培训等制度，可以建立医疗器械网络交易服务质量保障体系，确保医疗器械网络交易过程中质量安全。

第二十条 网络交易服务第三方平台质量安全管理机构可以履行以下职责：

（一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；

（二）负责医疗器械网络交易服务第三方平台中质量控制功能的确认、变更管理与合规性审核；

（三）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；

（四）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本细则；

（五）负责对入驻平台企业、购货方、医疗器械产品资质的审核；

（六）负责对医疗器械购销过程的可追溯性信息进行管理；

（七）负责对不合格或退换货医疗器械处理过程实施监督；

（八）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；

（九）负责质量安全信息公告的发布、医疗器械产品质量安全监测；

（十）负责组织各部门开展质量管理培训工作；

（十一）负责质量记录的监控与保存管理；

（十二）负责网络销售违法行为的识别、制止与记录；

（十三）必要时，负责协助入驻企业实施医疗器械不良事件的收集和报告；

（十四）必要时，负责协助入驻企业实施医疗器械召回工作；

（十五）其他应当由质量管理机构履行的职责。

第二十一条 网络交易服务第三方平台网站或者网络客户端应用程序至少具有以下功能：

（一）具有入驻平台企业、购货方、医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；

（二）具有网上订购、支付结算、订单流转、交易状态查询、评价投诉、退换产品等交易管理功能；

（三）具有医疗器械记录浏览查询和产品追溯功能，产品追溯功能应当与北京市医疗器械经营环节产品追溯系统实现数据对接；

（四）具有销售票据或退换货票据生成、打印及销售记录保存功能；

（五）具有质量公告和相关信息发布管理功能。

第四章 监督检查

第二十二条 各级食品药品监督管理部门依照法律、法规、规章的规定，依职责对辖区从事医疗器械网络销售的企业和网络交易服务第三方平台实施监督检查，并建立年度日常监督检查计划，督促相关企业规范经营。

　　第二十三条 各级食品药品监督管理部门按照《医疗器械网络销售和交易监测处置程序》（食药监办械监〔2018〕6号），开展医疗器械网络销售和交易监测处置工作。

　　第二十四条 对网络销售医疗器械的抽样检验，由北京市食品药品监督管理局统一组织实施，抽样检验流程应符合《北京市食品药品监督管理局食品、药品、药包材、医疗器械、化妆品安全监测工作办法》相关规定。

　　第二十五条 有下列情形之一的，各级食品药品监督管理部门应当依职责实施重点监管：

（一）新开办的通过自建网站从事医疗器械网络销售的企业；

（二）大型网络交易服务第三方平台；

（三）上一年度监督检查中发现存在严重问题的；

（四）因违反有关法律、法规受到行政处罚的；

（五）食品药品监督管理部门认为需要加强检查的其他情形。

第二十六条从事医疗器械网络销售的企业、网络交易服务第三方平台，有下列情形之一的，食品药品监督管理部门依职责可以责令其限期整改。未按照要求落实整改，未按规定建立并执行相关质量管理制度，存在医疗器械质量安全隐患的，应当按照《监督管理办法》第三十三条的规定责令其暂停网络销售或者暂停提供相关网络交易服务：

（一）建立的相关质量管理制度不符合医疗器械质量管理要求的；

（二）网站或者网络客户端应用程序不符合系统功能要求，导致相关质量管理制度无法执行的；

（三）从事医疗器械网络销售的企业未按照《监督管理办法》第十一条的要求发布相关信息的。

　　第二十七条 区食品药品监督管理局及直属分局应当定期汇总分析本行政区域医疗器械网络销售监督管理情况，于每年1月通过综合办公平台向北京市食品药品监督管理局提交年度报告。

第五章 附 则

第二十八条 按照“线上线下一致”原则，从事医疗器械网络销售的企业的经营场所、库房的要求以及提供医疗器械贮存、配送服务的企业，应当符合《医疗器械经营监督管理办法》及北京市医疗器械经营监管相关规范性文件的要求。

第二十九条 本细则由北京市食品药品监督管理局负责解释。

　　第三十条 本细则自2018年4月8日起施行。

附件：1.医疗器械网络销售信息表

2.北京市医疗器械网络销售现场检查评定细则（试行）

3.医疗器械网络销售备案变更表

4.医疗器械网络交易服务第三方平台备案表

5.医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证

6.北京市医疗器械网络交易服务第三方平台现场检查评定细则（试行）

7.医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更表

8.医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证补发表

附件1

医疗器械网络销售信息表

|  |  |
| --- | --- |
| 医疗器械网络销售类型\* | □ 自建类 □ 入驻类 |
| 联系人\* | 姓名 | 身份证件类型 | 证件号 | 电话 | 传真 | 电子邮件 |
|  |  |  |  |  |  |
| 主 体信 息 | 企业名称\* |  |
| 住 所\* |  |
| 社会信用代码\* |  |
| 经营场所或生产场所\* |  |
| 库房地址\* |  |
| 主体业态（可多选）\* | □医疗器械生产 □医疗器械批发□医疗器械零售 □医疗器械批零兼营 |
| 医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证编号\* |  |
| 互联网药品信息服务资格证书编号（自建类必填） |  |
| 经营范围\* |  |
| 法定代表人\* |  |
| 企业负责人\* |  |
| 网站信息（自建类） | 网站名称\* |  |
| 网络客户端应用程序名 |  |
| 网站域名\* |  |
| 网站IP地址\* |  |
| 服务器存放地址\* |  |
| 非经营性互联网信息服务备案编号\* |  |
| 电信业务经营许可证编号 |  |
| 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台信息（入驻类） | 医疗器械网络交易服务第三方平台名称\* | 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号\* |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 本单位承诺填报信息全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械网络销售活动。法定代表人（负责人）签字：单位盖章：年 月 日 |

填表说明：

1.本表按照实际内容填写，\*号内容为必填项目，其他不涉及的可缺项。其中，企业名称、社会信用代码、住所、法定代表人等按照营业执照内容填写；经营场所或生产场所、库房地址、医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证编号、企业负责人等按照医疗器械生产（经营）许可证、第一类医疗器械生产备案凭证、第二类医疗器械经营备案凭证内容填写。

2.本表经营范围应当按照医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证内容填写，主体业态仅为“医疗器械生产”的，应填写“仅限本厂生产医疗器械”。

3.本表填报内容应使用A4纸双面打印，不得手写。

附件2

北京市医疗器械网络销售现场检查评定细则（试行）

| **项目号** | **检查内容** | **检查要点** | **结果判定** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 企业应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业。 | 1.查看备案主体信息是否与《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《第一类医疗器械生产备案凭证》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》标示的信息一致。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 2 | 通过自建网站开展医疗器械网络销售活动的企业。 | 1.查看备案网站信息是否与《互联网药品信息服务资格证书》、《电信业务经营许可证》或者非经营性互联网信息服务备案证明、域名注册证明文件标示的信息一致；2.自建计算机机房存放服务器的，查看机房建立情况，核实服务器存放地址；3.托管或租赁服务器的，查看托管或租赁服务器合同，核实服务器存放地址，服务器存放地址不得设置在境外。**备注：**1.自建计算机机房的，3项可豁免检查；托管或租赁服务器的，2项可豁免检查；2.仅通过入驻医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动的企业，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 3 | 通过入驻医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动的企业。 | 1.查看备案入驻医疗器械网络交易服务第三方平台信息是否与入驻的医疗器械网络交易服务第三方平台备案信息一致；2.查看与医疗器械网络交易服务第三方平台签订的入驻协议中双方的义务、违约处置措施及其约定内容的合规性。**备注：**仅通过自建网站开展医疗器械网络销售活动的企业，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 4 | 从事医疗器械网络销售的企业，应当明确质量管理机构或者质量管理人员的岗位职责、权限。 | 1.查看组织机构图及各部门职能、人员职责管理文件；2.与人员花名册对照，确认部门、岗位、人员配置情况；3.查看相关岗位的职责与权限文件；4.抽选相关岗位人员进行谈话，了解其对岗位职责的熟悉程度。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 5 | 制定医疗器械网络销售质量管理制度。 | 1.通过自建网站开展业务的，查看企业质量管理制度及其内容的合规性，制度至少包括：数据管理、客户服务、交易审查、信息发布、客户审核、数据备份、交易安全保障、质量安全信息公告等制度；2.通过医疗器械网络交易第三方平台开展业务的，查看企业质量管理制度及其内容的合规性，制度至少包括：入驻平台、数据管理、客户服务、交易审查、信息发布等制度。**备注：**1、仅通过自建网站开展业务的，2项可豁免检查；1、仅通过医疗器械网络交易第三方平台开展业务的，1项可豁免检查。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 6 | 从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。 | 1.查看网站或网络客户端应用程序是否在主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，抽查产品页面是否展示产品的医疗器械注册证或者备案凭证；2.相关展示信息是否画面清晰，容易辨识。3.查看医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号是否以文本形式展示。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 7 | 从事医疗器械网络销售的企业在网上发布的医疗器械信息，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致。 | 1.抽查3个产品页面，查看发布的医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，是否与医疗器械注册证或者备案凭证内容一致；2.查看抽查产品是否按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求，执行采购、收货、验收的规定。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 8 | 从事医疗器械网络销售的企业生产经营地址、库房地址应当与生产经营许可或者备案的地址一致。 | 1. 查看医疗器械网络销售的办公场所、库房是否在生产经营许可或者备案的地址内。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 9 | 从事医疗器械网络销售的企业，经营范围不得超出其生产经营许可或者备案的范围。 | 1.查看网站或网络客户端应用程序是否具备进行经营范围控制的功能；2.从网站或网络客户端应用程序中抽查5个产品，查看是否超出生产经营许可或者备案的范围。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 10 | 从事医疗器械网络批发业务的企业，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位，不得向消费者个人开放交易功能。 | 1.查看网站或网络客户端应用程序中的交易记录，查看是否有向消费者个人销售医疗器械的情况；2.抽查交易记录中3个采购企业，查看是否能够完整提供医疗器械经营企业或者使用单位相关资质；3.通过网站或者网络客户端应用程序演示，查看系统是否具有对采购企业的资质进行审核的功能，在未通过审核的情况下，是否能够直接购买医疗器械。**备注：**仅从事医疗器械网络零售业务的企业，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 11 | 从事医疗器械网络零售业务的企业，应当销售给消费者。销售给消费者个人的医疗器械，应当是可以由消费者个人自行使用的，其说明书应当符合医疗器械说明书和标签管理相关规定，标注安全使用的特别说明。 | 1.查看网站或网络客户端应用程序中的交易记录，查看是否有向医疗器械经营企业或者使用单位销售医疗器械的情况；2.抽查5个上线医疗器械品种，查看产品说明书是否符合医疗器械说明书和标签管理的相关规定，是否标注安全使用的特别说明。**备注：**仅从事医疗器械网络批发业务的企业，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 12 | 从事医疗器械网络批零兼营业务的企业，网站或者网络客户端应用程序应区分批发端与零售端。 | 1. 通过网站或者网络客户端应用程序演示，查看网站或网络客户端应用程序是否区分批发端登陆端口和零售端登陆端口。**备注：**仅从事医疗器械网络批发业务或仅从事医疗器械网络零售业务的企业，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
|  |  |  |  |
| 13 | 从事医疗器械网络销售的企业应当确保销售数据与计算机信息管理系统中的数据相对应，且具有关联性。 | 1. 抽查网站或网络客户端应用程序数据库中3个销售记录，查看是否与线下计算机信息管理系统中的数据相一致，数据是否有关联性，便于数据查询。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 14 | 医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当通过网站或者网络客户端应用程序为消费者开具销售凭据，内容除符合《医疗器械经营质量管理规范》要求外，还应包括医疗器械的生产批号或序列号、有效期等内容。 | 1. 通过网站或者网络客户端应用程序演示，查看系统是否具备打印销售票据的功能；2.销售票据是否标示医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期、医疗器械的生产批号或序列号、有效期等内容。**备注：**仅从事医疗器械网络批发业务的企业，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 15 | 从事医疗器械网络销售的企业应当记录医疗器械销售信息，记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存时间不得少于5年；植入类医疗器械的销售信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。 | 1.查看销售记录管理规定及其内容的合规性；2.抽查网站或者网络客户端应用程序销售记录，是否有效执行销售记录管理规定；3.查看销售记录是否涵盖医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额、生产批号或者序列号、有效期、销售日期、生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）等内容，从事医疗器械网络零售业务的销售记录还应涵盖消费者登记名称、地址、联系方式、配送企业名称等内容。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 16 | 从事医疗器械网络销售的企业，应当按照医疗器械标签和说明书标明的条件贮存医疗器械。 | 1.抽查在库产品是否符合医疗器械标签和说明书标明的贮存条件。**备注：**全部委托其他医疗器械经营企业贮存或不单独设立医疗器械库房的企业可豁免检查。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 17 | 从事医疗器械网络销售的企业，自行开展医疗器械运输的，可以建立医疗器械配送质量管理体系，包括人员、培训、运输设备管理体系文件及运输规范、操作规程。 | 1.查看是否建立医疗器械配送质量管理体系，查看相关管理制度、运输规范、操作规程及其内容的合规性；2.查看运输配送人员花名册、劳动用工合同，确认人员的数量；3.了解培训情况，培训内容至少包括相关法律法规、医疗器械专业知识、质量管理、职责及岗位操作规程、设备设施使用等方面；4.查看培训考核记录，确认记录内容至少包括培训方式、培训时间、培训内容、培训人、被培训人、培训考核意见等内容，并确认相关工作人员通过考核；5.查看运输设备配备、使用、管理情况；6.查看运输配送人员实际操作，并确认与文件规定的相符性。**备注：**仅委托运输配送的企业，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 18 | 从事医疗器械网络销售的企业，委托其他单位运输医疗器械的，可以通过制定对被委托企业运输医疗器械质量保障能力的考核评估制度及配送管理制度，与被委托企业签订质量安全保证协议，明确运输过程中的质量安全责任，履行医疗器械质量管理责任。 | 1.查看委托运输医疗器械质量保障能力考核评估制度及其内容的合规性；2.查看考核评估报告是否符合考核评估制度规定的要求；3.查看运输配送医疗器械质量安全保证协议中约定的运输质量安全责任及其约定内容的合规性。**备注：**仅自行运输配送的企业，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |

北京市医疗器械网络销售
现场检查评定细则（试行）说明

一、为规范和指导医疗器械网络销售现场检查工作，统一检查要求和尺度，确保检查工作质量，根据《医疗器械监督管理条例》《互联网信息服务管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《北京市医疗器械网络销售监督管理办法实施细则（试行）》，制定《北京市医疗器械网络销售现场检查评定细则（试行）》。

二、本细则适用于从事医疗器械网络销售的企业备案后的现场检查，日常监督检查也可以按照本细则相关内容进行。

三、检查过程中，确定不适用项目，检查组可进行合理缺项；发现任何不符合要求的情形，应对不符合事实做出客观描述并记录。

四、在对从事医疗器械网络销售的企业备案后现场检查中，企业适用项目全部符合要求的，现场检查结果为“符合现场检查要求”；企业适用项目未全部符合要求的，企业应当在现场检查结束后30天内整改并向原审查部门一次性提交整改报告。经复查后，整改项目全部符合要求的，现场核查结果为“符合现场检查要求”；在30天内未能提交整改报告或复查仍存在不符合要求项目的，现场核查结果为“不符合现场检查要求”。

对于在检查过程中发现的违法违规行为，检查组应现场提取违法违规证据，并移交执法部门处理。

检查组检查结束后，应填写《现场检查笔录》，记录现场检查结果，要求企业法定代表人或负责人签字并加盖公章。

五、北京市食品药品监督管理局通过官方网站统一公示现场检查结果。

附件3

医疗器械网络销售备案变更表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 备案日期 |  |
| 社会信用代码 |  |
| 联系人\* | 姓名 | 身份证件类型 | 证件号 | 电话 | 传真 | 电子邮件 |
|  |  |  |  |  |  |
| 变更事项 | 原事项 | 变更后事项 |
| 企业名称 |  |  |
| 住 所 |  |  |
| 法定代表人 |  |  |
| 企业负责人 |  |  |
| 经营场所或生产地址 |  |  |
| 库房地址 |  |  |
| 主体业态 |  |  |
| 经营范围 |  |  |
| 医疗器械生产（经营）许可证或备案凭证编号 |  |  |
| 医疗器械网络销售类型 |  |  |
| 互联网药品信息服务资格证书编号 |  |  |
| 非经营性互联网信息服务备案编号 |  |  |
| 电信业务经营许可证编号 |  |  |
| 网站名称 |  |  |
| 网络客户端应用程序名 |  |  |
| 网站域名 |  |  |
| 网站IP地址 |  |  |
| 服务器存放地址 |  |  |
| 入驻医疗器械网络交易服务第三方平台信息 | 医疗器械网络交易服务第三方平台名称 | 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号 | 医疗器械网络交易服务第三方平台名称 | 医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证编号 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 本单位承诺备案所提交的全部材料真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械网络销售活动。法定代表人（负责人）签字：单位盖章：年 月 日 |

填表说明：

1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

2.本表经营范围应当按照企业《医疗器械经营许可证》或者第二类医疗器械经营备案凭证中的经营范围填写。

3.本表填报内容应使用A4纸双面打印，不得手写。

附件4

医疗器械网络交易服务第三方平台备案表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 联系人\* | 姓名 | 身份证件类型 | 证件号 | 电话 | 传真 | 电子邮件 |
|  |  |  |  |  |  |
| 备案主体信 息 | 企业名称\* |  |
| 住所\* |  |
| 办公场所\* |  |
| 社会信用代码\* |  |
| 互联网药品信息服务资格证书编号\* |  |
| 法定代表人 |
| 姓 名\* |  | 联系电话\* |  |
| 身份证件类型\* |  |
| 证件号码\* |  |
| 主要负责人 |
| 姓 名\* |  | 联系电话\* |  |
| 身份证件类型\* |  |
| 证件号码\* |  |
| 医疗器械质量安全管理人 |
| 姓名\* |  | 联系电话\* |  |
| 身份证件类型\* |  |
| 证件号码\* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 网站信息 | 网站名称\* |  |
| 网络客户端应用程序名 |  |
| 网站域名\* | （网站主页面域名） |
| 网站IP地址\* | （网站主页面IP地址） |
| 服务器存放地址\* |  |
| 非经营性互联网信息服务备案编号\* |  |
|  | 电信业务经营许可证编号 |  |
| 本单位承诺备案填报信息和提交的材料全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求提供医疗器械网络交易服务。法定代表人（主要负责人）签字：单位盖章：年 月 日 |

填表说明

1.本表按照实际内容填写，\*号内容为必填项目，其他不涉及的可缺项。其中，企业名称、社会信用代码、住所、法定代表人等应按营业执照内容填写。

2.本表填报内容应使用A4纸双面打印，不得手写。

附件5

医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证

备案编号：（京）网械平台备字〔 〕第 号

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 住 所 |  |
| 办公场所 |  |
| 法定代表人 |  |
| 主要负责人 |  |
| 医疗器械质量安全管理人 |  |
| 网站名称 |  |
| 网络客户端应用程序名 |  |
| 网站域名 |  |
| 网站IP地址 |  |
| 服务器存放地址 |  |
| 非经营性互联网信息服务备案编号 |  |

备案部门（公章）：北京市食品药品监督管理局

备案日期： 年 月 日

附件6

北京市医疗器械网络交易服务第三方平台现场检查评定细则

| **项目号** | **检查内容** | **检查要点** | **结果判定** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 医疗器械网络交易服务第三方平台应当为依法取得《营业执照》、《互联网药品信息服务资格证书》的企业，并配备医疗器械质量安全管理人员。 | 1.查看备案主体信息和网站信息是否与《营业执照》、《互联网药品信息服务资格证书》、法定代表人信息、医疗器械质量安全管理人信息、《电信业务经营许可证》或者非经营性互联网信息服务备案证明、域名注册证明文件标示的信息一致；2.自建计算机机房存放服务器的，查看机房建立情况，核实服务器存放地址。3.托管或租赁服务器的，查看托管或租赁服务器合同，核实服务器存放地址，服务器存放地址不得设置在境外。**备注：**自建计算机机房的，3项可豁免检查；托管或租赁服务器的，2项可豁免检查。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 2 | 医疗器械网络交易服务第三方平台医疗器械质量安全管理人员应当熟悉医疗器械监督管理的法律法规、规章规范。具有国家认可的相关专业学历或者职称。医疗器械相关专业是指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业。 | 1.查看医疗器械质量安全管理人员学历证明或专业技术职称证明、任命文件和职责权限文件；2.通过现场谈话等方式了解医疗器械质量安全管理人员对职责的熟悉程度和对医疗器械专业知识的掌握情况。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 3 | 医疗器械网络交易服务第三方平台设置专门的医疗器械网络质量安全管理机构的，可以设置包括质量控制、数据管理、客户服务、运营维护等部门，履行医疗器械质量监管、交易双方及产品资质审核、售前售中售后服务、网络交易安全等职责。其中负责质量控制人员至少3人，数据管理人员至少2人，客户服务人员至少4人，运营维护至少1人。 | 1.查看组织机构图及各部门职能、人员职责管理文件；2.与人员花名册对照，确认企业部门、岗位、人员配置情况；3.查看从业人员劳务合同及薪资发放记录；4.了解培训情况，培训内容至少包括相关法律法规、医疗器械专业知识、质量管理、职责及岗位操作规程等方面；5.查看培训考核记录，确认记录内容至少包括培训方式、培训时间、培训内容、培训人、被培训人、培训考核意见等内容，并确认相关工作人员通过考核；6.抽选相关岗位人员进行谈话，了解其对岗位职责的熟悉程度。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 4 | 网络交易服务第三方平台质量安全管理机构可以履行以下职责：（一）组织制订质量管理制度，指导、监督制度的执行，并对质量管理制度的执行情况进行检查、纠正和持续改进；（二）负责医疗器械网络交易服务第三方平台中质量控制功能的确认、变更管理与合规性审核；（三）负责收集与医疗器械经营相关的法律、法规等有关规定，实施动态管理；（四）督促相关部门和岗位人员执行医疗器械的法规规章及本规范细则；（五）负责对入驻平台企业、购货方、医疗器械产品资质的审核；（六）负责对医疗器械产品购销过程的可追溯性信息进行管理；（七）负责对不合格或退换货医疗器械处理过程实施监督；（八）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；（九）负责质量安全信息公告的发布、医疗器械产品质量安全监测；（十）负责组织各部门开展质量管理培训工作；（十一） 负责质量记录的监控与保存管理；（十二）负责网络销售违法行为的识别、制止与记录；（十三）必要时，负责协助入驻企业实施医疗器械不良事件的发布；（十四）必要时，负责协助入驻企业实施医疗器械召回的管理；（十五）其他应当由质量管理机构履行的职责。 | 1.查看企业质量管理机构职责权限文件，是否包括规定的职责；2.通过现场谈话等方式了解企业质量管理人对职责的熟悉程度；3.抽查质量管理人履行职责的相关记录（如资质审核、不合格或退换处理、质量投诉或事故调查、质量管理培训等）。 |  |
| 5 | 医疗器械网络交易服务第三方平台医疗器械网络质量安全管理机构相关部门的办公场所宜相对独立，办公场所不得设在房屋规划用途为“住宅”、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合办公的场所。 | 1.查看办公场部门间是否为相对独立的办公场所；2.查看办公场所是否配备符合医疗器械质量管理要求的必备设施（如办公桌、电话、计算机、网络环境、档案柜等）；3.查看办公场所的房屋产权证明文件或者租赁协议（含房屋产权证明文件）是否符合办公场所设置要求。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 6 | 医疗器械网络交易服务第三方平台提供者可以建立医疗器械网络交易服务质量保障体系，制定包括企业核实登记、质量安全监测、交易安全保障、网络销售违法行为制止及报告、严重违法行为平台服务停止、安全投诉举报处理、消费者权益保护、质量安全信息公告、医疗器械信息管理、数据管理、客户服务管理、岗位培训等制度。 | 1.查看企业质量管理文件及其内容的合规性；2.抽选相关岗位人员进行谈话，了解质量管理制度的执行情况。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 7 | 医疗器械网络交易服务第三方平台应当对申请入驻平台的企业提供的医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证、企业营业执照等材料进行核实，建立档案并及时更新，保证入驻平台的企业许可证件或者备案凭证所载明的生产经营场所等许可或者备案信息真实。 | 1.查看是否建立入驻平台企业数据库，数据库数据量应满足业务要求，开展医疗器械网络批发服务的第三方平台，是否建立采购企业的数据库；2.抽查入驻平台企业或采购企业纸质资质文件，在数据库中对照查找相应信息，查看是否一致；3.查看是否拥有独立、封闭的纸质文档存储场地，该场地必须具备通风、防火、安全的存储条件；4.查看数据管理部门的数据管理制度，是否全面包括了数据的搜集、更新、甄别、使用等方面内容。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 8 | 医疗器械网络交易服务第三方平台应当与入驻平台的企业签订入驻协议，并在协议中明确双方义务及违约处置措施等相关内容。 | 1.查看企业核实登记管理规定及其的合规性；2.抽查3个入驻平台企业查看入驻协议的签署情况及其约定内容的合规性。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 9 | 医疗器械网络交易服务第三方平台应当记录在其平台上开展的医疗器械交易信息，记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存时间不得少于5年；植入类医疗器械交易信息应当永久保存。相关记录应当真实、完整、可追溯。 | 1.查看交易记录管理规定及其内容的合规性；2.抽查网站或者网络客户端应用程序销售记录，是否有效执行交易记录管理规定；3.查看销售记录是否涵盖医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、数量、单价、金额、生产批号或者序列号、有效期、销售日期、生产企业和生产企业许可证号（或者备案凭证编号）等内容，从事医疗器械网络零售业务的销售记录还应涵盖消费者登记名称、地址、联系方式、配送企业名称等内容。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 10 | 医疗器械网络交易服务第三方平台应当对平台上的医疗器械销售行为及信息进行监测，发现入驻网络交易服务第三方平台的企业存在超范围经营、发布虚假信息、夸大宣传等违法违规行为、无法取得联系或者存在其他严重安全隐患的，应当立即对其停止网络交易服务，并保存有关记录，向所在地省级食品药品监督管理部门报告。 | 1.查看质量安全监测和网络销售违法行为制止及报告规定的执行情况及相关工作记录。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 11 | 医疗器械网络交易服务第三方平台发现入驻网络交易服务第三方平台的企业被食品药品监督管理部门责令停产停业、吊销许可证件等处罚，或者平台交易的产品被食品药品监督管理部门暂停销售或者停止销售的，应当立即停止提供相关网络交易服务。 | 1.查看严重违法行为平台服务停止规定的执行情况及相关工作记录。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 12 | 网络交易服务第三方平台网站或者网络客户端应用程序应当具有入驻平台企业、购货方、医疗器械的合法性、有效性审核控制功能。 | 1. 查看通过网站或者网络客户端应用程序是否具备对企业资质及产品资质的审核功能，是否具备对企业经营方式、生产经营范围的控制功能；2.抽查2个入驻平台企业的主页面，是否在显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证；3.抽查入驻平台企业的3个产品页面，查看发布的医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，是否与医疗器械注册证或者备案凭证内容一致，是否展示产品的医疗器械注册证或者备案凭证；4．抽查2个购货方的信息，是否与其资质信息内容一致（经营范围、证照效期等）；5.查看相关展示信息是否画面清晰，容易辨识，入驻平台企业发布的医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号是否以文本形式展示。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
| 13 | 网络交易服务第三方平台网站或者网络客户端应用程序应当具有网上订购、支付结算、订单流转、交易状态查询、评价投诉、退换产品等交易管理功能。 | 1.通过网站或者网络客户端应用程序演示，查看是否具备相应的功能模块；2.同时开展医疗器械网络批发和零售业务的第三方平台，网站或者网络客户端应用程序是否区分批发登录端口与零售登录端口；**备注：**仅开展医疗器械网络批发服务的第三方平台或仅开展医疗器械网络零售服务的第三方平台，2项可豁免检查。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
|  |  |  |  |
| 14 | 网络交易服务第三方平台网站或者网络客户端应用程序应当具有医疗器械记录浏览查询和产品追溯功能，产品追溯功能应当与北京市医疗器械经营环节产品追溯系统实现数据对接。 | 1.通过网站或者网络客户端应用程序演示，查看是否具备相应的功能模块，核实各项记录的可追溯性；2.查看系统对接情况，数据传输情况。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 15 | 网络交易服务第三方平台网站或者网络客户端应用程序（零售业务）应当具有销售票据或退换货票据生成和打印功能。 | 1.通过网站或者网络客户端应用程序演示，查看是否具备相应的功能模块；2.销售票据是否标示医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期、医疗器械的生产批号或序列号、有效期等内容。**备注：**仅开展医疗器械网络批发服务的第三方平台，此项为合理缺项。 | 合理缺项 □符合规定 □不符合规定 □问题描述： |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 16 | 网络交易服务第三方平台网站或者网络客户端应用程序应当具有质量公告和相关信息发布管理功能，并在网站醒目位置及时发布产品质量安全隐患等相关信息 | 1.通过网站或者网络客户端应用程序演示，查看是否具备相应的功能模块；2.查看质量安全信息公告管理规定及其内容的合规性；3.查看入驻平台企业产品展示页面，是否标示销售企业全称、所属省份及详细地址。 | 符合规定 □不符合规定 □问题描述： |

北京市医疗器械网络交易服务第三方平台
现场检查评定细则（试行）说明

一、为规范和指导医疗器械网络交易服务第三方平台现场检查工作，统一检查要求和尺度，确保检查工作质量，根据《医疗器械监督管理条例》《互联网信息服务管理办法》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械网络销售监督管理办法》《北京市医疗器械网络销售监督管理办法实施细则（试行）》，制定《北京市医疗器械网络交易服务第三方平台现场检查评定细则（试行）》。

二、本细则适用于医疗器械网络交易服务第三方平台备案后的现场检查，日常监督检查也可以按照本细则相关内容进行。

三、检查过程中，确定不适用项目，检查组可进行合理缺项；发现任何不符合要求的情形，应对不符合事实做出客观描述并记录。

四、在对医疗器械网络交易服务第三方平台备案后现场检查中，企业适用项目全部符合要求的，现场检查结果为“符合现场检查要求”；企业适用项目未全部符合要求的，企业应当在现场检查结束后30天内整改并向原审查部门一次性提交整改报告。经复查后，整改项目全部符合要求的，现场核查结果为“符合现场检查要求”；在30天内未能提交整改报告或复查仍存在不符合要求项目的，现场核查结果为“不符合现场检查要求”。

对于在检查过程中发现的违法违规行为，检查组应现场提取违法违规证据，并移交执法部门处理。

检查组检查结束后，应填写《现场检查笔录》，记录现场检查结果，要求企业法定代表人或负责人签字并加盖公章。

五、北京市食品药品监督管理局通过官方网站统一公示现场检查结果。

附件7

医疗器械网络交易服务第三方平台备案变更表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 备案凭证号 |  |
| 备案日期 |  |
| 社会信用代码 |  |
| 联系人 | 姓名 | 证件号 | 电话 | 传真 | 电子邮件 |
|  |  |  |  |  |
| 变更事项 | 原事项 | 变更后事项 |
| 企业名称 |  |  |
| 住 所 |  |  |
| 法定代表人 |  |  |
| 医疗器械质量安全管理人 |  |  |
| 办公场所 |  |  |
| 互联网药品信息服务资格证书编号 |  |  |
| 网站名称 |  |  |
| 网络客户端应用程序名 |  |  |
| 网站域名 |  |  |
| 网站IP地址 |  |  |
| 服务器存放地址 |  |  |
| 非经营性互联网信息服务备案编号 |  |  |
| 电信业务经营许可证编号 |  |  |
| 本单位承诺备案所提交的全部材料真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求提供医疗器械网络交易服务。法定代表人（主要负责人）签字：单位盖章：年 月 日 |

填表说明：

1. 本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

2.本表填报内容应使用A4纸双面打印，不得手写。

附件8

医疗器械网络交易服务第三方平台备案凭证补发表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 住 所 |  |
| 办公场所 |  |
| 法定代表人 |  | 主要负责人 |  |
| 备案编号 |  | 备案日期 |  |
| 网站名称 |  | 网络客户端应用程序名 |  |
| 网站域名 |  | 网站IP地址 |  |
| 服务器存放地址 |  |
| 联系人 | 姓名 | 身份证号码 | 联系电话 |
|  |  |  |
| 遗失或损毁原因: |  |
| 本单位承诺填报信息全部真实、合法、有效，并承担一切法律责任。同时，保证按照法律法规的要求从事医疗器械网络销售活动。法定代表人（主要负责人）签字：单位盖章：年 月 日 |

填表说明：

1.本表按照实际内容填写，不涉及的可缺项。

2.本表填报内容应使用A4纸双面打印，不得手写。

　北京市食品药品监督管理局办公室 2018年4月8日印发

